**2013 年 8 月 13 日改訂(第 4 版)
*2005 年 11 月 21 日改訂(第 3 版)
医療機器承認番号:20900BZG00023000

機械器具12 理学診療用器具
高度管理医療機器　　*体内式衝撃波結石破砕装置　　*70673000
特定保守管理医療機器(設置)

リトクラスト

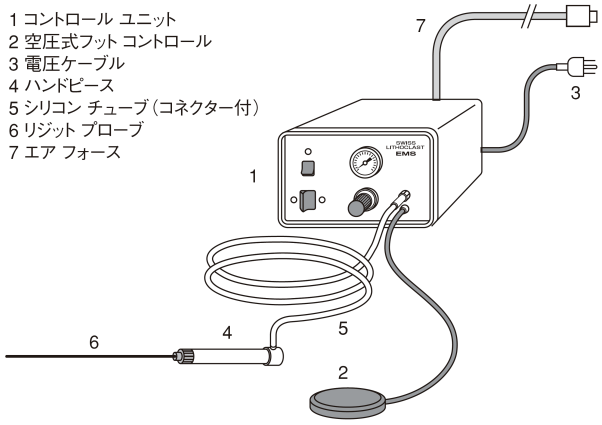
(リトクラスト 1)

【警告】
使用方法
⑴ リトクラストシステム(以下、本品という)の使用に際しては、オリジナルのリトクラスト附属品のみを使用すること。
⑵ 可燃性の麻酔ガス投与中は、本品を使用しないこと。爆発の危険性がある。
⑶ 組み立ての途中でハンド・ピースをコントロール・ユニットに接続しないこと。
⑷ 砕石術終了後は、部品の解体の前に常にコネクター付きのシリコン・チューブをコントロール・ユニットから取り外すこと。
⑸ フット・コントロールを不用意に押さないこと。ハンド・ピースのプローブでけがをする恐れがある。
⑹ シリコン・スリーブ付きのプローブがハンド・ピースに挿入されていない場合、ハンド・ピースをコントロール・ユニットに決して接続しないこと。

【禁忌・禁止】
適用対象(患者)
本品は、次の患者には使用しないこと。
⑴ 能動性出血障害の患者
⑵ 単腎機能症の患者
⑶ 血清クレアチニン値が3mg/dl以上である患者
⑷ 妊娠中の患者
⑸ 18歳以下の患者
⑹ 尿路に狭窄や閉塞を有する患者

【形状・構造及び原理等】
本品は、コントロール・ユニット、ハンド・ピース、プローブ(各種4本)、フット・コントロールの4つの基本的な部品から構成されている。

1 コントロール ユニット
2 空圧式フット コントロール
3 電圧ケーブル
4 ハンドピース
5 シリコン チューブ(コネクター付)
6 リジット プローブ
7 エア フォース



** **<主な原材料>**
ステンレススチール

** **【使用目的、効能又は効果】**
内視鏡下で経尿道的に膀胱結石、尿管結石、並びに経皮的に腎結石を破砕する。

** **【品目仕様等】**
供給圧縮空気圧:350～500kPa(3.5～5.0bar)
出力エネルギー:85～100mJ
モード:シングルパルスモード(20ms/shot)
　　マルチパルスモード(12Hz)

【操作方法又は使用方法等】
●装置の準備
⑴ 滅菌包装から、シリコン・チューブと滅菌キャップの付いたハンド・ピースを取り出す(滅菌方法については「●クリーニングと滅菌」の項参照)。
⑵ 滅菌包装から、シリコン・ピースとハンド・ピース用キャップ付きのプローブを取り出す。
⑶ ハンド・ピースから滅菌キャップを取る。
⑷ ハンド・ピースに組み立てる前に、ハンド・ピース用キャップの内側、プローブ、シリコン・ピースは完全に乾燥した状態、又は滅菌ガーゼ・パッドで拭き、ハンド・ピース用キャップでしっかりと固定する。
⑸ 接続がしっかりされていることを確認する。
●使用方法
⑴ 一般的な結石破砕術
① ハンド・ピース用シリコン・チューブのコネクターをコントロール・ユニットのフロント・パネルの圧搾空気供給ソケットに接続する。
② プローブ先端が内視鏡先端から10～20mm以上先に出ないように確認すること。
③ 内視鏡を挿入し、結石の位置に到達させる。結石の移動を招く不慮の灌流液流出を防ぐため、灌流液の量をコントロールする。プローブを使用する前に結石に注意深く目標を定める。
④ 電源を入れる。
⑤ プローブが結石に直接接触した場合のみ結石は破砕される。フット・コントロールを押して作動させる前に、プローブの先で結石に触れ少し動かしてみる。プローブは結石の端又は角に位置付けする。治療中、内視鏡下でプローブの先端を視認しながら手術を行う。
⑥ 結石の固さを調べるため、シングル・パルス・モードに設定し、1～1.5barで破砕を開始する。必要であれば圧力を徐々に2.5barまで増加させる。マルチ・パルス・モードでは頻繁に(1～2秒毎)結石破砕の状態とプローブの位置を確認すること。プローブが結石を貫くか、又は直接結石に接触しなくなった場合、破砕を停止しプローブを再設置する。
　注意:空気圧は2.5barを超えないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

90848424-01A TPBS,Lithoclast
UR-043

⑦ 破砕片の大きさがフォーセプス又はストーン・バスケットで容易に摘出できる大きさになったら、破砕を停止する。

注意：破砕片が小さいと摘出が困難となるため、破砕片が容易に摘出できる程度の大きさになったら破砕を停止すること。直径が2mm以下の破砕片は、特に尿管ステントの留置により一般的に自然排石する。破砕片の大きさはプローブの先端と比較することにより、内視鏡下で簡単に確認、推測することができる。

⑵ 腎結石の破砕

① 腎盂鏡を用いて行う腎結石の破砕には、2.0mmのプローブを使用すること。2.0mm以外のプローブは推奨できない。マルチ・パルス・モードを切り換えたり、圧力を高くしたりする前に、シングル・パルス・モードに設定し、圧力1～1.5barで破砕を行うこと。

② 治療の全過程において、常に目でプローブの先端が内視鏡の先端から10～20mm以上先に出ないよう確認すること。

③ マルチ・パルス・モードで使用する場合は、規則的に停止しながら破砕を行う。

⑶ 尿管結石の破砕

① 尿管鏡を用いて行う尿管結石の破砕には、内視鏡のワーキング・チャンネルの直径に対応した0.8mm、1.0mm、1.6mmのプローブを使用すること。体内結石破砕法により治療される殆どの尿管結石は、尿管の下部3分の1に位置し、短い尿管鏡が使用できる。尿管の中部又は上部3分の1に位置する結石には、長い尿管鏡、腎盂鏡が必要となる場合がある。

② バスケット又はバルーン・カテーテルによる結石の固定が必要となる場合がある。移動する結石は直接下方から破砕を行わず、結石を側面から尿管壁にわずかに押し付け、上から下に破砕する。

③ 破砕した結石が摘出できる大きさ、又は自然に排出される大きさとなったら、結石の破砕は停止すること。

⑷ 膀胱結石の破砕

① 膀胱結石の破砕には、真っ直ぐなワーキング・チャネルの膀胱鏡又は腎盂鏡と2.0mmか1.6mmのプローブを使用することを推奨する。1.6mmのプローブはわずかに角度がある（最大10°）ワーキング・チャンネル付きの膀胱鏡との併用が可能である。

② 治療時間を短縮するために、持続灌流用の特殊な膀胱鏡の使用を推奨する。また治療中に灌流液で膀胱をわずかに広げると、結石を膀胱壁へ押し当てて治療することができる。

●クリーニングと滅菌

⑴ コントロール・ユニットのクリーニング

結石破砕術の終了後、本体を70％のアルコールを浸した柔らかい布で清拭する。

⑵ ハンド・ピースとプローブのクリーニング

① 組み立てたハンド・ピース、シリコン・ピース付プローブ、シリコン・チューブの洗浄には、水又は酵素系洗剤を使用すること。生理食塩液の使用は推奨できない。

② 滅菌包装する前に、ハンド・ピース、プローブ、シリコン・チューブが完全に乾燥していることを確認すること。

⑶ ハンド・ピースとプローブの滅菌

プローブの再滅菌は、オートクレーブで最大5回までを推奨する。洗浄滅菌は132℃で10分間行い、滅菌業者の指示に従うこと。使用前には、ハンド・ピース・コネクターに水分が付着していないことを確認すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 本品のハンド・ピースは、供給時には滅菌されていない。各使用前に基準に従って滅菌を行うこと。プローブを再使用する時は、再処理の指示に従うこと。

⑵ プローブを内視鏡のワーキング・チャネル内に挿入後、プローブ先端が内視鏡先端から10～20mm以上先に出ないようにすること。0.8mm又は1.0mmのプローブを尿管内視鏡で使用する場合、正確なハンド・ピース／内視鏡の位置を決めるため、アダプターを使用した方が良い場合がある。治療中は常にプローブの方向と位置を監視すること。

⑶ 結石破砕時の空気圧は2.5barを超えないこと。

⑷ 小さい砕石片を灌流する場合は、プローブから破石片が全て離れてしまわないように注意深く行うこと。

⑸ クリーニングのため本品のハンド・ピース、プローブ、シリコン・チューブを解体しないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、尿路の内視鏡技術に熟練した泌尿器科医のみが使用すること。

⑵ 破砕片の通過を容易にするため、尿管へのステント留置は砕石術後に行うこと。

⑶ マルチ・パルス・モードで本品を使用する場合、砕石の進行とプローブの位置を頻繁（1～2秒毎）に確認すること。

⑷ 治療中、ハンド・ピースとプローブが破損し、代替が必要となる時がある。治療開始前に、同じ用途の予備の滅菌済みリトクラスト・ハンド・ピースとプローブを準備しておくこと。

⑸ 視野角0° の内視鏡では、プローブ先端が内視鏡先端からわずか数ミリが出るようにすること。プローブ先端が浮腫組織の厚さに隠れる可能性がある。従って、視野角5° ～15° の内視鏡を使用した方が操作を容易に行うことができる。

⑹ 本体は防水になっていないため、液体を本体にこぼさないよう注意すること。

⑺ コントロール・ユニットにはリトクラスト専用のハンド・ピースとプローブのみを使用すること。

⑻ 第一ヒューズ以外のヒューズの交換は行わないこと。

⑼ 滅菌性を維持してシリコン・ピースを交換することはできない。ハンド・ピースの解体とクリーニングの際にシリコン・ピースを交換すること。

⑽ ハンド・ピース内に水分が残るとプロジェクティルの自由な動きを妨げることがある。クリーニング中にハンド・ピース内に水分が入った場合は、代理店又は販売元の担当者に相談すること。

⑾ 滅菌の信頼性は、滅菌した装置に付着していた微生物の数、タイプ、固有の抵抗性に影響される。従って、滅菌する装置は滅菌工程の前に、目に見える土などを完全に取り除き生物学的負荷を減らすこと。

⑿ ハンド・ピースからスクリュー・キャップを外す時にプロジェクティルを紛失しないように注意すること。

⒀ プローブは、内視鏡下で視認しながら使用すること。

⒁ タンク入りの圧縮空気を使用する場合、常に圧縮空気の供給量が適切であることを確認すること。コントロール・ユニットがマルチ・パルスで作動している時（フット・コントロールを押した状態）、圧力計の目盛りが0.5bar以下に低下しないように注意すること（接続されている装置のみ確認する）。圧力が0.5bar以下に低下した場合、圧縮空気の流量は不十分であるため、圧縮空気を増加させること。

⒂ プローブを許可なしに改造・変更しないこと。

2.不具合・有害事象

⑴ 不具合

① 治療中に結石が内視鏡レンズに触れると、衝撃波のためレンズが痛む恐れがある。

② 治療中、ハンド・ピースが破損する恐れがある。

⑵ 有害事象
本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

① 尿管穿孔
② 出血
③ 尿管内皮の明らかな損傷又は血腫
④ 結石の移動
⑤ 痛み／疝痛
⑥ 肉眼的血尿
⑦ 感染症
⑧ 尿管閉塞

【作動・動作原理】

⑴ コントロール・ユニットには、ハンド・ピースへ供給する圧力パルスのエネルギーをコントロールするための電気システム、空圧式スイッチが内蔵されている。
⑵ フット・コントロールを押して装置を作動させると、コントロール・ユニットは圧力パルスを生成し、ハンド・ピースのプロジェクティルを作動させる。
⑶ ハンド・ピース内のプロジェクティルは、圧力パルスによって前方へ押し出され金属プローブの端を打つ。プローブが目標の結石に到達すると、プローブを通じエネルギー・パルスが結石に伝達され、集約的なパルスが結石を破砕する。

【包装】

本品一式／ケース入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **選任製造販売業者**:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

** **外国製造所**:
スイス イー・エム・エス エレクトロ メディカル システムズ
エス・エー
[E.M.S ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.]